

Een dubbelblind, gerandomiseerd, twee doses regimes vergelijkend, internationaal multi-center onderzoek van HuMax-CD20, een volledig menselijk monoklonaal anti-CD20 antilichaam, bij patiënten met een Folliculair Lymfoom refractair voor rituximab in combinatie met chemotherapie

Gepubliceerd: 25-07-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

De effectiviteit bepalen van twee doses regimes van HuMax-CD20 bij patiënten met Folliculair Lymfoom refractair voor rituximab in combinatie met chemotherapie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Non-Hodgkin B-cel lymfomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29878

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HuMax-CD20 bij FL-patiënten refractair voor rituximab

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

Synoniemen aandoening

Folliculair Lymfoom, lymfeklier kanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Genmab

Overige ondersteuning: vierde geldstroom; derde geldstroom is nvt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: folliculair lymfoom, HuMax CD20, Rituximab refractair

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objectieve respons zoals gemeten over een periode van zes maanden vanaf de aanvang van de behandeling beoordeeld door een Independent endpoints Review Committee (IRC), aan de hand van gestandaardiseerde responscriteria voor Non-Hodgkin*s Lymfomen.

Secundaire uitkomstmaten

1. Duur van de respons
2. Progressie-vrije overleving
3. Tijd tot volgende FL-therapie
4. Algehele overleving
5. Vermindering in omvang tumor
6. CD19+- en CD20+-cellen in perifeer bloed
7. Conversie van BCL2-positief in BCL2-negatief in perifeer bloed (PCR)
8. Prognose van Fc-receptor polymorfisme, FLIPI prognostische index- en C1qA-276- mutatie
9. Negatieve bijwerkingen
10. Humane anti-humane antilichamen

11. Complement: CH50

12. Farmacokinetische (FK) eindpunten: AUC, Cl, Cmax, Cmin, Tmax, T*, Vz

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard van de zorgverlening voor patiënten met stadium III of IV FL is in de afgelopen jaren aanzienlijk veranderd. Nu gebruiken de meeste centra rituximab in combinatie met chemotherapie in de eerste lijn. Het ligt voor de hand dat minder toxische behandelingen, bijvoorbeeld nieuwe monoklonale antilichamen, nodig zijn voor patiënten die progressie of recidief van de ziekte hebben tijdens of kort na de behandeling met rituximab in combinatie met chemotherapie.

Doel van het onderzoek

De effectiviteit bepalen van twee doses regimes van HuMax-CD20 bij patiënten met Folliculair Lymfoom refractair voor rituximab in combinatie met chemotherapie.

Onderzoeksopzet

dubbelblind, gerandomiseerd, twee doses regimes vergelijkend, parallel, internationaal multi-center onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

toediening van HuMax CD20

Inschatting van belasting en risico

Bij de screening wordt een lichamelijk onderzoek, CT-scans en een beenmergbiopsie, en zo nodig een lymfeklierbiopsie en een volledige analyse van het bloed uitgevoerd om te beoordelen of de patiënt in aanmerking komt voor deelname aan het onderzoek. Als de patiënt afzonderlijk toestemming daarvoor geeft, wordt ook een punctie van de aangetaste lymfeklier uitgevoerd.

De patiënten worden gerandomiseerd tussen één van de twee HuMax-CD20 dosis armen (500 of 1000 mg), zodra is bepaald dat de patiënt in aanmerking komt voor deelname aan het onderzoek en daartoe toestemming heeft gegeven.

Tijdens de behandelperiode ontvangt iedere patiënt 8 wekelijkse infusen met HuMax-CD20. Het eerste infuus in beide dosis armen zal 300 mg zijn, gevolgd door 7 wekelijkse infusen van 500 of 1000 mg.

Als de patiënt afzonderlijk toestemming daarvoor heeft gegeven, wordt ook een punctie van de betrokken lymfeklieren herhaald in Week 8.

Status van de ziekte wordt beoordeeld in Maand 3, 6, 9, 12, 18, en 24, inclusief een lichamelijk onderzoek, CT-scans en een volledige analyse van het bloed.

Belasting van en risico*s voor de patiënt in dit onderzoek zijn vergelijkbaar met die welke de patiënt zou ondergaan bij andere behandelingen, zoals met Rituximab.

De evaluatie van de respons wordt centraal en blind uitgevoerd door een IRC (Independent Review Committee).

Contactpersonen

Publiek

BN, Buero Neumann

Toldbodgade 59B
DK-1253 Copenhagen K
DK

Wetenschappelijk

BN, Buero Neumann

Toldbodgade 59B
DK-1253 Copenhagen K
DK

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

diagnose Folliculair Lymfoom graad 1 - 2 refractair voor rituximab in combinatie met chemotherapie of rituximab verstrekt als onderhoudsbehandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De meest belangrijke criteria voor uitsluiting bestaan uit een allogene stamceltransplantatie te eniger tijd, een autologe stamceltransplantatie binnen 6 maanden voorafgaand aan Bezoek 1, meer dan 1 eerdere cyclus radio-immuuntherapie, antikankertherapie of corticosteroïd therapie binnen 4 weken voorafgaand aan Bezoek 1 of een bekende of vermoede transformatie van het folliculaire lymfoom naar een agressief lymfoom, tenzij een nieuwe biopsie FL bevestigt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2008
Aantal proefpersonen:	9
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	HuMax-CD20
Generieke naam:	nvt

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2006
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2008
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2006-001433-17-NL
CCMO	NL12422.018.06